

Edukační materiály

Lenalidomid

.....
(název léčivého přípravku)

Informace pro
zdravotnické
pracovníky

Brožura



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

ÚVOD

Tato brožura obsahuje informace potřebné pro předepsání a výdej přípravku obsahující lenalidomid včetně informací o Programu prevence početí (PPP).

Úplný Souhrn údajů o léčivém přípravku obsahující lenalidomid je dostupný na internetových stránkách SÚKL (<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>).

Pro přesné znění indikačních omezení přípravku obsahující lenalidomid čtěte pozorně plné znění SmPC (<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>).

Pokud je lenalidomid užíván v kombinaci s jiným léčivým přípravkem, musí být před zahájením léčby prostudováno odpovídající SmPC.

Zařazení pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) - studie PASS týkající se MDS probíhá v souladu s lokálně implementovaným postupem a v souladu se schváleným postupem SÚKL.

DÁVKOVÁNÍ

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom

Udržovací léčba lenalidomidem u pacientů, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk (autologous stem cell transplantation – ASCT).

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 10 mg perorálně jednou denně průběžně (v 1. až 28. den opakovaných 28denních cyklů) podávána až do progresu onemocnění nebo intolerance. Po 3 cyklech podávání udržovací dávky lenalidomidu může být dávka, pokud je tolerována, zvýšena na 15 mg perorálně jednou denně. Kroky při snižování dávky jsou uvedeny v bodu 4.2 SmPC.

Lenalidomid v kombinaci s dexamethazonem do progresu onemocnění u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty transplantace

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 25 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. Doporučená dávka dexamethazonu je 40 mg perorálně jednou denně 1., 8., 15. a 22. den opakovaných 28denních cyklů. Pacienti mohou pokračovat v terapii lenalidomidem a dexamethazonem až do progresu onemocnění nebo intolerance. Kroky při snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

Lenalidomid v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem následovaný lenalidomidem a dexamethasonem až do progresu onemocnění u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 25 mg perorálně jednou denně 1. až 14. den každého 21denního cyklu v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem. Bortezomib se podává subkutánní injekcí (v dávce 1,3 mg/m² plochy tělesného povrchu) dvakrát týdně 1., 4., 8 a 11. den každého 21denního cyklu. Doporučuje se až osm 21denních léčebných cyklů (24 týdnů iniciální

léčby).

Pokračujte podáváním 25 mg lenalidomidu perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů v kombinaci s dexamethasonem. Léčba má pokračovat až do progresse onemocnění nebo do výskytu nepříjemné toxicity. Kroky při snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

Lenalidomid v kombinaci s melfalanem a prednisonem s následovanou udržovací terapií lenalidomidem u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty na transplantaci

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 10 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů po dobu až 9 cyklů, melfalan 0,18 mg/kg 1. až 4. den opakovaných 28denních cyklů, prednison 2 mg/kg perorálně 1. až 4. den opakovaných 28denních cyklů. Pacienti, kteří dokončí 9 cyklů nebo kteří nejsou schopni dokončit kombinovanou léčbu v důsledku intolerance, jsou léčeni pouze lenalidomidem v monoterapii následovně: 10 mg perorálně jednou denně perorálně v 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů až do progresse onemocnění. Kroky při snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

Mnohočetný myelom s alespoň jednou předchozí linií léčby

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 25 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. Doporučená dávka dexamethazonu je při prvních 4 cyklech léčby 40 mg perorálně jednou denně 1. až 4., 9. až 12. a 17. až 20. den každého 28denního cyklu. Po prvních 4 léčebných cyklech se užívá 40 mg jednou denně 1. až 4. den každého 28denního cyklu. Předepisující lékaři by měli důkladně vyhodnotit, jaká dávka dexamethazonu se použije, přičemž by měli brát v úvahu zdravotní stav pacienta. Kroky při snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

Myelodysplastický syndrom

- Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 10 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. Kroky ke snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

Lymfom z pláštěvých buněk

- Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 25 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. Kroky ke snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

Folikulární lymfom

- Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 20 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů až po 12 cyklů léčby. Doporučená počáteční dávka rituximabu je 375 mg/m² intravenózně (i.v.) každý týden v 1. cyklu (1., 8., 15. a 22. den) a 1. den každého 28denního cyklu ve 2. až 5. Cyklu. Kroky ke snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

RIZIKA SPOJENÁ S LENALIDOMIDEM

Následující část obsahuje informace o tom, jak minimalizovat hlavní rizika spojená s užíváním lenalidomidu. Také viz SmPC (bod 4.2 Dávkování a způsob podávání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a 4.8 Nežádoucí účinky).

Reakce vzplanutí tumoru u pacientů s lymfomem z plášťových buněk a folikulárním lymfomem

Reakce vzplanutí tumoru (TRF) byly obvykle pozorovány u pacientů s lymfomem z plášťových buněk, kteří byli léčeni lenalidomidem nebo u pacientů s folikulárním lymfomem, kteří byli léčeni lenalidomidem a rituximabem. Riziko vzniku TFR je u pacientů s vysokým nádorovým zatížením před započítím léčby. K zahájení léčby lenalidomidem u těchto pacientů se má přistupovat s opatrností. Tyto pacienty je potřeba pozorně sledovat a přijmout příslušná opatření.

V léčbě lenalidomidem lze, podle uvážení lékaře, pokračovat u pacientů s reakcí vzplanutí tumoru (tumor flare reaction, TFR) 1. nebo 2. stupně bez přerušení nebo úprav. Podle uvážení lékaře lze podávat nesteroidní antiflogistika (NSAID), kortikosteroidy s omezenou dobou působení a/nebo opioidní analgetika. U pacientů s TFR 3. nebo 4. stupně se má pozastavit léčba lenalidomidem a zahájit léčba NSAID, kortikosteroidy a/nebo opioidními analgetiky. Pokud dosáhne TFR \leq 1. stupně, znovu zahajte léčbu lenalidomidem na stejné dávkové hladině po zbytek cyklu. Léčba pacientů může být vedena symptomaticky podle pokynů pro léčbu TFR 1. a 2. stupně.

Další primární malignity

Před zahájením léčby lenalidomidem buď v kombinaci s melfalanem nebo okamžitě po podání vysoké dávky melfalanu a ASCT je nutné vzít v úvahu riziko výskytu hematologických dalších primárních malignit (second primary malignancies, SPM). Lékař by měl pacienta pečlivě vyšetřit před léčbou a v jejím průběhu za použití standardního screeningu na odhalení SPM a zahájit léčbu podle indikace.

V klinických studiích u dříve léčených pacientů s myelomem, kterým byl podáván lenalidomid/dexamethason, byl pozorován nárůst SPM ve srovnání s kontrolními skupinami zejména zahrnující bazocelulární nebo spinocelulární karcinom kůže.

V klinických hodnoceních léčby nově diagnostikovaného mnohočetného myelomu u pacientů, kterým byl podán lenalidomid v kombinaci s melfalanem nebo bezprostředně po HDM/ASCT, byly pozorovány případy AML (viz bod 4.4 SmPC). Toto zvýšení nebylo pozorováno v klinických hodnoceních nově diagnostikovaného mnohočetného myelomu u pacientů, kterým byl lenalidomid podáván v kombinaci s dexamethasonem v porovnání s thalidomidem v kombinaci s melfalanem a prednisonem.

Progrese do akutní myeloidní leukémie u MDS pacientů s nízkým rizikem nebo středním rizikem I. stupně

Proměnné na počátku, včetně komplexní cytogenetiky a mutace TP53, jsou u pacientů, kteří jsou závislí na transfuzi a mají abnormalitu delece 5q, spojeny s progresí do AML (viz SmPC bod 4.4).

PROGRAM PREVENCE POČETÍ

- Lenalidomid je strukturálně podobný thalidomidu. Thalidomid je známá lidská teratogenní léčivá látka, která způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady. Studie embryofetálního vývoje byla provedena na opicích, kterým byl podáván lenalidomid v dávkách až do 4 mg/kg denně. Zjištění z této studie ukazují, že lenalidomid způsobuje těžké a život ohrožující vady (zkrácené končetiny, ohnuté prsty, zápěstí a/nebo ocas, nadpočetné nebo absentující prsty) u potomků samic opic, které dostávaly lék během březosti. Ve stejné studii thalidomid způsoboval podobné typy vad.
- Pokud by byl lenalidomid užíván v těhotenství, lze očekávat teratogenní účinky. Proto je lenalidomid kontraindikován během těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět, pokud nejsou splněny podmínky Programu prevence početí (PPP) popsané v této brožuře.
- Program prevence početí vyžaduje, aby se všichni zdravotničtí pracovníci před předepsáním lenalidomidu pacientovi seznámili s touto brožurou pro zdravotnické pracovníky.
- Všichni muži i ženy, kteří mohou otěhotnět, musí před zahájením léčby absolvovat konzultaci s lékařem o nutnosti zamezení početí (kontrolní seznam otázek je součástí této brožury).
- Pacienti musí být způsobilí dodržovat požadavky bezpečného používání lenalidomidu.
- Pacienti musí obdržet příslušnou **Brožuru pro pacienty z rukou ošetřujícího lékaře**.
- Při předepsání lenalidomidu musí být proveden záznam do **Karty pacienta**. Vyplněná Karta pacienta musí být založena do zdravotní dokumentace pacienta. U žen, které mohou otěhotnět, má být do Karty zaznamenán výsledek každého provedeného těhotenského testu.
- Popis Programu prevence početí a rozdělení pacientů dle pohlaví a schopnosti otěhotnět je uveden v příloženém Algoritmu Programu prevence početí (str. 11).

PŘEDEPISOVÁNÍ LENALIDOMIDU

Před vydáním prvního receptu musíte:

- poučit pacienta o bezpečném užívání lenalidomidu v souladu s opatřeními popsány v této brožuře a v SmPC
- získat písemné potvrzení pacienta (použijte odpovídající Formulář pro zahájení léčby), že dostal a porozuměl těmto informacím,
- založit originál písemného potvrzení do zdravotní dokumentace pacienta a pacientovi dát kopii.

Při předepsání lenalidomidu musíte do Karty pacienta zaznamenat:

- potvrzení o poradenství o bezpečném užívání lenalidomidu,
- kategorii pacienta (ženy, které mohou otěhotnět / ženy, které nemohou otěhotnět / muži)
- pro ženy, které mohou otěhotnět, datum a výsledek těhotenského testu.

Vyplněnou kartu založíte do zdravotnické dokumentace pacienta. U žen, které mohou otěhotnět, zaznamenáte do karty výsledek každého provedeného těhotenského testu.

Ženy, které mohou otěhotnět

- Množství předepsaného přípravku může být na dobu **maximálně 4 po sobě jdoucích týdnů** v popsané indikaci a dávkovacím režimu (dávkování).
- Přípravek nesmí být vydán, pokud **těhotenský test** není negativní a pokud nebyl **proveden během posledních 3 dnů** od předepsání přípravku.

Všichni ostatní pacienti

- U všech ostatních pacientů by mělo být množství předepsaného přípravku omezeno na dobu **12 po sobě jdoucích týdnů**. Poté je pro pokračování v léčbě potřeba vystavit nový recept.

Ženy, které nemohou otěhotnět

Za ženy, které nemohou otěhotnět, jsou považovány následující skupiny:

- věk ≥ 50 let a přirozená amenorea po dobu ≥ 1 roku,
- předčasné selhání vaječnicků potvrzené gynekologem,
- předchozí oboustranná adnexektomie či hysterektomie,
- genotyp XY, Turnerův syndrom, ageneze dělohy.

Pokud není jisté, jestli pacientka splňuje kritéria pro ženy, které nemohou otěhotnět, doporučuje se provedení gynekologického vyšetření před zahájením léčby.

Bezpečnostní upozornění pro ženy, které mohou otěhotnět

Žena, která může otěhotnět nesmí nikdy užívat lenalidomid pokud:

- je těhotná;
- je žena, která může otěhotnět, a to i tehdy, pokud těhotenství neplánuje a nesplňuje všechny podmínky programu prevence početí.

Vzhledem k očekávanému teratogennímu účinku lenalidomidu je nutno předejít expozici plodu tomuto přípravku.

- Ženy, které mohou otěhotnět, musí, a to i když mají amenoreu:
 - používat alespoň jednu účinnou metodu antikoncepce po dobu nejméně 4 týdnů před zahájením léčby, během ní a nejméně po dobu 4 týdnů od jejího ukončení, a to dokonce i v případě přerušení léčby **NEBO**
 - zavázat se k absolutní a trvalé pohlavní abstinenci.

A ZÁROVEŇ

- Pod lékařským dozorem vykázat negativní těhotenský test (s minimální citlivostí 25 IU/ml) nejméně 4 týdny od nasazení dané antikoncepce, dále ve 4týdenních intervalech, během jejího užívání (včetně přerušení léčby) a ještě po dobu 4 týdnů od jejího ukončení (pokud nebude potvrzena sterilizace podvazem vejcovodů). Těhotenský test je nutné provádět u všech žen, které mohou otěhotnět, přestože potvrdí absolutní a trvalou pohlavní abstinenci. Vyšetření na těhotenství se provádí metodou stanovení hladiny HCG z odběru periferní krve.
- Pacientky je třeba poučit, aby o léčbě lenalidomidem informovaly svého lékaře, který jim předepisuje antikoncepci.
- Pacientky je třeba poučit, aby Vás informovaly v případě, že je nutná změna antikoncepční metody nebo že přestaly antikoncepci používat.

Pokud pacientka nepoužívá účinnou antikoncepci, musí být odkázána k vyškolenému zdravotníkovi, který jí s výběrem antikoncepční metody poradí, aby mohla být antikoncepce nasazena.

Vhodnými metodami antikoncepce jsou například:

- implantát
- nitroděložní tělísko uvolňující levonorgestrel
- postupně se uvolňující depozit medroxyprogesteron-acetátu
- sterilizace podvazem vejcovodů
- pohlavní styk pouze s mužem po vasektomii; vasektomie musí být potvrzena dvěma negativními testy semene
- antikoncepční tablety inhibující ovulaci obsahující pouze progesteron (tj. desogestrel)

Vzhledem ke zvýšenému riziku žilní tromboembolie u pacientek s mnohočetným myelomem užívajících lenalidomid a dexamethazon a v menší míře i u pacientek s myelodysplastickými syndromy a lymfomem z plášťových buněk užívajícími lenalidomid v monoterapii se kombinovaná perorální antikoncepce nedoporučuje. Pokud pacientka v současnosti používá kombinovanou perorální antikoncepci, je třeba přejít na některou z účinných antikoncepčních metod uvedených výše. Riziko žilní tromboembolie trvá po dobu 4 až 6 týdnů po vysazení kombinované perorální

antikoncepce. Účinnost steroidních antikoncepčních přípravků může být během současného podávání dexamethasonu snížena.

Implantáty a nitroděložní tělíška uvolňující levonorgestrel jsou spojeny se zvýšeným rizikem infekce v době zavedení a nepravidelného vaginálního krvácení. Je třeba zvážit profylaktické podávání antibiotik, zvláště u pacientek s neutropenií.

Nitroděložní tělíška uvolňující měď se obecně nedoporučují vzhledem k potenciálnímu riziku infekce v době zavedení a nadměrné ztrátě menstruační krve, která může způsobit komplikace u pacientek trpících neutropenií či trombocytopenií.

Pacientku informujte, že pokud během užívání lenalidomidu dojde k otěhotnění, musí ihned zastavit léčbu a informovat lékaře.

Bezpečnostní upozornění pro muže

- Vzhledem k očekávanému teratogennímu účinku lenalidomidu je nutno předejít expozici plodu tomuto přípravku.
- Informujte pacienta o účinných metodách antikoncepce, které může použít jeho partnerka
- Lenalidomid je přítomen ve spermatu. Všichni mužští pacienti musí proto používat kondom po celou dobu léčby, během jejího přerušování a ještě po dobu 7 dní od jejího ukončení v případě, že je jejich partnerka těhotná nebo u ní nelze možnost otěhotnění vyloučit a pokud nepoužívá účinnou antikoncepci, a to dokonce i v případě, že pacient absolvoval vasektomii.
- Informujte pacienty, aby – pokud jejich partnerka otěhotní během jejich léčby lenalidomidem nebo během 7 dní po ukončení jejich léčby – okamžitě informovali ošetřujícího lékaře. Partnerka musí také ihned informovat svého gynekologa. Doporučuje se odeslat partnerku k lékaři specializovanému v oboru teratologie, aby posoudil riziko a poskytl doporučení dalšího postupu.
- Pacienti muži nesmí darovat semeno nebo sperma po celou dobu léčby, během jejího přerušování a ještě po dobu 7 dní od ukončení léčby lenalidomidem.

Dárcovství krve

Pacienti nesmí darovat krev během léčby lenalidomidem a ještě po dobu 7 dní od jejího ukončení.

Informace pro farmaceuty/lékárníky

Jako farmaceut/lékárník máte důležitou roli při zajištění bezpečného a správného užívání lenalidomidu.

Vydávání lenalidomidu

Ženy, které mohou otěhotnět, by měly mít v ideálním případě těhotenský test, vystavení receptu a vydání léku ve stejný den. Vydání lenalidomidu musí být maximálně do 7 dní od jeho předepsání.

Rady k výdeji

- Balení musí být zapečetěné; tobolky nesmějí být vyjmuty z blistrů a vydány v lahvičkách.
- Na každý recept může být vydána dávka maximálně na 4 týdny pro léčbu žen, které mohou otěhotnět, nebo maximálně na 12 týdnů pro léčbu všech ostatních pacientů.
- Pacienty poučte, aby vrátili všechny nespotřebovaný lék do lékárny.

Poučení pacientů

Při každé výdeji lenalidomidu se ujistěte, že jste pacientům připomněli klíčové informace týkající se teratogenního rizika a bezpečného používání a zacházení s lenalidomidem.

Co byste měli vzít v úvahu při zacházení s léčivým přípravkem: pro zdravotníky a pečovatele.

Uchovávejte blistry s tobolkami v originální krabičce.

Zdravotníci, pečovatelé a členové rodiny by měli při manipulaci s blistrem nebo tobolkou nosit jednorázové rukavice. Rukavice by měly být opatrně sejmuty, aby se zabránilo expozici kůže, umístěny do uzavíratelného polyetylenového sáčku a zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Ruce by se pak měly důkladně umýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné nebo se domnívají, že by mohly být těhotné, by neměly manipulovat s blistrem nebo tobolkou. Další pokyny naleznete níže.

Pokud jste zdravotník nebo pečovatel, dodržujte prosím následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici při zacházení s léčivým přípravkem.

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, neměla byste manipulovat s blistrem nebo tobolkou.
- Při manipulaci s léčivým přípravkem a/nebo jeho obalem (např. tobolka, blister) použijte jednorázové rukavice.
- Při sejmutí rukavic použijte postup na obrázku níže, abyste zabránili možnému kontaktu kůže s přípravkem.
- Použité rukavice vložte do sáčku a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Po sejmutí rukavic si důkladně umyjte ruce mýdlem.

Pokud máte podezření, že je krabička léku viditelně poškozena, dodržujte prosím následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici.

- Pokud je krabička viditelně poškozena – **Neotevírejte.**
- Pokud je blister poškozen nebo folie těsně nepřiléhá nebo tobolky vypadají poškozené nebo netěsní – **Okamžitě uzavřete krabičku.**
- Vložte celé balení přípravku do uzavíratelného polyetylenového sáčku.
- Neužité léčivo vraťte co nejdříve do lékárny k bezpečné likvidaci.

Pokud se prášek z tobolky uvolnil nebo vysypal, užíjte vhodné ochranné pomůcky k zabránění kontaktu přípravku s kůží

- Pokud jsou tobolky rozdrčeny nebo polámaný, může se uvolňovat prach obsahující účinnou látku. Zabraňte rozptýlení prachu a jeho vdechnutí.
- Na odstranění prachu použijte rukavice.
- Aby se minimalizovalo uvolnění prachu do vzduchu, položte vlhký hadřík nebo ručník na místo s rozsypaným práškem a přilijte tekutinu, aby látka prášek lépe vsákla. Poté vyčistěte místo důkladně mýdlem a vodou a osušte.
- Dejte všechny znečištěný materiál včetně hadříku nebo ručníku a rukavic do uzavíratelného polyetylenového sáčku a zlikvidujte v souladu s místními požadavky pro léčivé přípravky.
- Po sejmutí rukavic si umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Oznamte prosím tuto skutečnost okamžitě společnosti.

Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících lenalidomid lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, a to v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.

Pokud obsah tobolky potřísnil kůži nebo sliznice

- Pokud jste se dotkl/a prášku z tobolky, omyjte si potřísněné místo tekoucí vodou a mýdlem.
- Pokud došlo k zanesení prášku do oka a nosíte oční čočky, vyjměte je a pokud je to možné, zlikvidujte je. Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody alespoň 15 minut. V případě podráždění očí kontaktujte prosím očního lékaře.

Správný postup pro sejmutí jednorázových rukavic



- Uchopte vnější stranu rukavice u zápěstí. (1).
- Stahujte rukavici točením naruby (2).
- Sejmutou rukavici držte v druhé ruce (3).
- Zasuňte prsty pod rukavici v oblasti zápěstí, dejte pozor, abyste se nedotkli vnější strany rukavice (4).
- Shrnoute rukavici zevnitř a vytvořte tak obal pro obě rukavice.
- Zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
- Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Požadavky v případě podezření na těhotenství

- Ihned ukončete u pacientky podávání lenalidomidu.
- Předejte pacientku k vyšetření a poradě u specialisty v oboru teratologie, aby posoudil přítomné riziko a poskytl doporučení.
- Nahlaste všechny případy podezření na těhotenství pacientky nebo partnerky pacienta léčeného lenalidomidem společnosti a SÚKL. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících lenalidomid lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, a to v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.
 - **Formulář pro hlášení těhotenství** je součástí této informace.
 - Společnost, jejíž léčivý přípravek obsahující lenalidomid se v léčbě využívá, si přeje být informována o průběhu všech těhotenství.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv**.

Podrobnosti o hlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Odbor farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.cz.

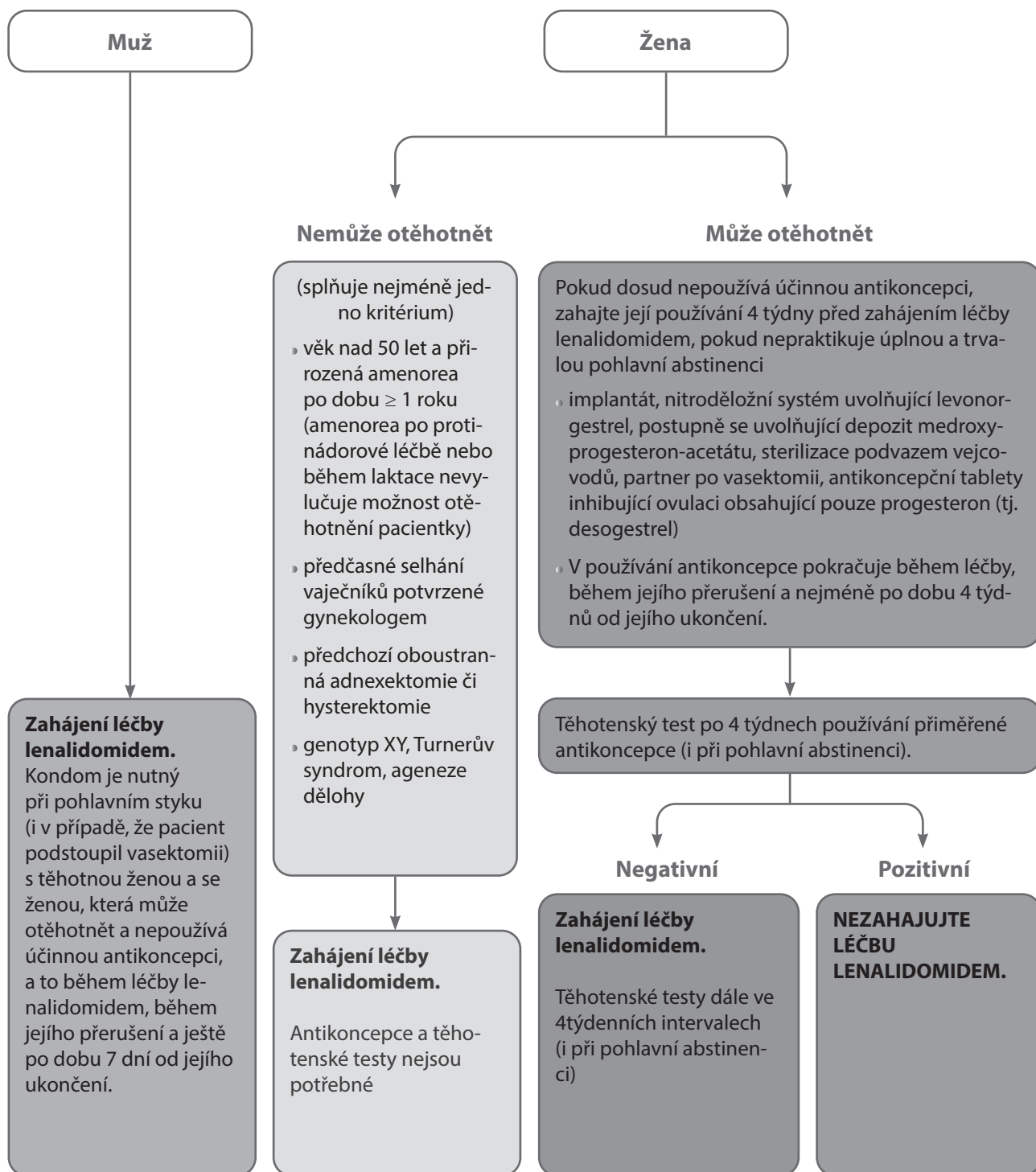
Tato informace může být také hlášena společnosti, jejíž léčivý přípravek obsahující lenalidomid se v léčbě využívá, a to prostřednictvím Formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky a Formuláře pro hlášení těhotenství, které jsou součástí balíčku Edukačních materiálů. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících lenalidomid lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, a to v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.

Kontaktní údaje

Pro další informace a dotazy ohledně řízení rizik přípravků obsahujících lenalidomid a ohledně Programu prevence početí kontaktujte danou společnost. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících lenalidomid lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, a to v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.

Algoritmus Programu prevence početí

POSOUZENÍ NOVÉHO PACIENTA



Kontrolní seznam

Tento kontrolní seznam vám pomůže před zahájením léčby lenalidomidem, aby se zajistilo jeho bezpečné a správné užívání. Proškrtněte příslušný sloupec pro daného pacienta.

Byl/a pacient/ka informován/a:	Muž	Žena, která nemůže otěhotnět*	Žena, která může otěhotnět
O očekávaném teratogenním riziku pro nenarozené dítě?			
O nutnosti účinné antikoncepce ** používané bez přerušení nejméně 4 týdny před začátkem léčby, po celou dobu během ní a nejméně po dobu 4 týdnů od jejího ukončení, nebo absolutní a trvalé pohlavní abstinenci?	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
že i když má amenoreu, musí dodržovat pokyny k antikoncepci?	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
O účinných antikoncepčních metodách, které mohou být jsou vhodné pro pacientku, partnerku pacienta nebo pacienta?		Neuplatňuje se	
O očekávaných následcích těhotenství a nutnosti rychlé konzultace s lékařem v případě rizika těhotenství?		Neuplatňuje se	
O nutnosti okamžitého ukončení léčby v případě podezření na těhotenství pacientky?	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
O skutečnosti, že musí neprodleně informovat ošetřujícího lékaře, pokud jeho partnerka otěhotní během jeho léčby lenalidomidem nebo krátce po ukončení užívání lenalidomidu?		Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
O nutnosti používat kondom, i když pacient podstoupil vasektomii vzhledem k tomu, že ve spermatu může být přítomen lenalidomid i když neobsahuje spermie, a to po celou dobu léčby, tak během jejího přerušení a ještě týden po ukončení léčby, v případě že je jejich partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci?		Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
O tom, že nemůže darovat semeno ani sperma během léčby, během jejího přerušení a ještě po dobu 7 dnů od jejího ukončení?		Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
O rizicích a potřebných bezpečnostních opatřeních spojených s užíváním lenalidomidu?			
Aby lék nedával/a nikomu jinému?			
Aby nepoužité tobolky vrátil/a do lékárny?			
Aby nedaroval/a krev v době užívání lenalidomidu, v době přerušování užívání a ještě po dobu 7 dnů od jeho ukončení.			

Můžete potvrdit, že pacient/ ka:	Muži	Žena, která nemůže otěhotnět	Žena, která může otěhotnět
Bude v případě potřeby odkázána k odborníkovi pro výběr vhodné antikoncepční metody.	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Je schopen/ a dodržovat antikoncepční metody?		Neuplatňuje se	
Je ochotna absolvovat těhotenské testy ve 4týdenních intervalech, pokud u ní nebyla potvrzena sterilizace podvazem vejcovodů?	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Má negativní těhotenský test před zahájením léčby lenalidomidem i když se zavázala k úplné a nepřetržité sexuální abstinenci.	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	

* Informace, zda je pacientka ženou, která nemůže otěhotnět, naleznete v této Brožuře pro zdravotnické pracovníky.

** Informace o antikoncepci naleznete v této Brožuře pro zdravotnické pracovníky.

LÉČBU ŽENY, KTERÁ MŮŽE OTĚHOTNĚT, NELZE ZAHÁJIT, POKUD PACIENTKA NEPOUŽÍVÁ NEJMÉNĚ 4 TÝDNY ALESPŮŇ JEDNU Z ÚČINNÝCH METOD ANTIKONCEPCE, NEBO SE NEZAVÁZALA K ÚPLNÉ A NEPŘETRŽITÉ POHLAVNÍ ABSTINENCI, A TĚHOTENSKÝ TEST NENÍ NEGATIVNÍ.